PUI/DEUS/UZ/34

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PRIORITY DOCUMENT SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 16 OCT 2003 **WIPO PCT** 

### Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

102 37 620.4

**Anmeldetag:** 

16. August 2002

Anmelder/Inhaber:

HTI GmbH, Pforzheim/DE; SLT GmbH,

Pforzheim/DE; Klingbeil-Furch, Agnes,

Birkenfeld, Württ/DE.

Erstanmelder: HTI GmbH, Pforzheim/DE

Bezeichnung:

Übertragungsvorrichtung zur Einleitung

von Licht in das Ohr

IPC:

A 61 N 5/06

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

> München, den 11. September 2003 **Deutsches Patent- und Markenamt** Der Präsident Im Auftrag

> > ensela AND THUS

A 9161

BEST AVAILABLE COP



# Übertragungsvorrichtung zur Einleitung von Licht in das Ohr

#### Stand der Technik

20

25

Die Verwendung einer Lichtquelle, beispielsweise eines Lasers mit geringer Leistung zur Behandlung von Beschwerden im Ohrbereich ist beispielsweise aus dem G 94 02 306.9 zur Tinnitus-Behandlung bekannt. Auch die DE 100 49 068 A1 und die DE 199 47 678 C1 beschäftigen sich mit solchen Geräten.

Allen diesen Geräten ist der Grundaufbau dahingehend gemeinsam, dass zur Bereitstellung der Strahlung und zur Einkoppelung der Strahlung in den Ohrbereich eine Lichtquelle vorhanden ist, eine geeignete Haltevorrichtung am Ohr und ein Strahlungsleiter, insbesondere ein Lichtwellenleiter, der für die Leitung der Strahlung in dem verwendeten Frequenzbereich geeignet ist.

Die Behandlungsdauer bei derartigen Anwendungen liegt bei 15-60 Minuten beim Einsatz niederenergetischer Laser; es muss daher sichergestellt werden, dass ein Minimum an Tragekomfort durch die Gestaltung der Haltevorrichtung gewährleistet ist.

Von medizinischer Bedeutung ist die Leistungsdichte der eingesetzten Strahlung und der Einwirkungsort, der eine Einwirkung auf die Gehörschnecke (Cochlea) sicherstellt; beide Parameter bestimmen wesentlich die therapeutische Wirksamkeit der Bestrahlung, sind aber auch kritisch, um gesundheitliche Schäden durch zu hohe und/oder falsch positionierte Strahlungseinwirkung zu vermeiden.

Die Lösung bei der G 94 02 306 ist durch die Verwendung eines handelsüblichen Kopfhörers als Haltevorrichtung durch dessen beträchtliches Gewicht unkomfortabel; die Bestrahlung ist nicht auf den Gehörgang gerichtet, sondern hinter das Ohr auf den Schädel. Die medizinische Wirksamkeit bleibt folglich zweifelhaft, da die Absorption der Knochen von sichtbarer Strahlung gross ist.

Die DE 100 49 068 A1 beschäftigt sich mit der Positionierung der Einleitung von inkohärenter Strahlung in den Ohrbereich und weist zur Vermeidung gesundheitlicher Schäden eine Lichtleistungsmesseinrichtung auf, die einen individuellen Wert überwacht und über einen Rückkopplungskreis die Lichtemissionseinheit steuert. Dieses Gerät ist somit nur als komplette Einheit einsetzbar.

Die Positionierungseinrichtung soll in den Gehörgang des Patienten eingeführt werden, so dass eine Bestrahlung über den äußeren Gehörgang und das Trommelfell auf vorbestimmte Bereiche des Mittelohrs und/oder Innenohrs einwirkt. Die Bestimmung dieser Bereiche in Abhängigkeit vom Frequenzbereich des störenden Tons oder Klangs ist medizinisch umstritten und aufwendig.

Die DE 199 47 678 verwendet einen Low-Level-Laser als Strahlungsquelle mit einem Sicherheitselement zwischen Strahlungsquelle und Lichtwellenleiter zur Verhinderung von Laseremissionen ohne angeschlossenen Lichtwellenleiter. Über die Gestaltung der Haltevorrichtung ist nichts ausgesagt.

#### 20 Darstellung der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der die Übertragung von Licht auf zuverlässige, einfach handhabbare und individuell anpassbare Weise zum Ohr des Patienten erreicht wird.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe gemäß den Merkmalen des kennzeichnenden Teils des Patentanspruchs 1 gelöst.

Der Grundgedanke der Erfindung besteht im zweiteiligen Aufbau einer Ohrhalterung mit einem ersten Übergangsstück, das derart ausgebildet ist, dass es die verwendete Strahlung unter Berücksichtigung der Orientierung des Lichtleiters in Richtung des Gehörganges aussendet, und mit einem am ersten Übergangsstück befestigbaren Haltebügel, der die individuelle Feinanpassung und Positionierung des Übergangsstückes bewirkt.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausgestaltung wird zur Einkoppelung der Strahlung in den Lichtwellenleiter ein zweites Übergangsstück eingesetzt, das wiederum aus zwei Teilen besteht, nämlich einem ersten Teil zur Verbindung mit der Strahlungsquelle, insbesondere einem Laser, und einem zweiten Teil, einer Pressspitze, die mit dem eingangsseitigen Ende des Lichtwellenleiters fest verbunden ist und in das erste Teil einsetzbar ist.

Weitere Ausgestaltungen sind weiteren Unteransprüchen zu entnehmen.

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

25

Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Übertragungsvorrichtung wird nun anhand von Zeichnungen näher erläutert, es zeigen:

Figur 1: Eine perspektivische Gesamtansicht der Übertragungsvorrichtung,

20 Figur 2: eine Aufsicht auf die Ohrhalterung mit erstem Übergangsstück und Haltebügel,

Figur 3: eine schematische Schnittdarstellung der Übertragungsvorrichtung gemäß Figur 1,

Figur 4: einen Detailschnitt durch den Aufbau des zweiten Übergangsstückes, und

Figur 5: eine schematische Darstellung zum Zusammenbau einer Bestrahlungsvorrichtung mit der erfindungsgemäßen Übertragungsvorrichtung.

#### Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

15

20

Im folgenden wird davon ausgegangen, dass als optische Stahlung die Strahlung eines nieder-energetischen Lasers (Low-Level-Laser) verwendet wird; es ist jedoch auch der Einsatz einer andere Strahlungsquelle mit anderer Frequenz bzw. anderem Frequenzspektrum grundsätzlich möglich.

Die Übertragungsvorrichtung besteht im wesentlichen aus drei Teilen: Einem Lichtwellenleiter 20, einer Ohrhalterung 10, in der das ohrseitige Ende des Lichtwellenleiters 20 aufgenommen ist, und ein Übergangsstück 30, in dem das laserseitige Ende des Lichtleiters 20 aufgenommen ist, zur Verbindung mit einem geeigneten Low-Level-Laser 40.

Die Ohrhalterung 10 besteht aus einem ersten Übergangsstück 11, das vorzugsweise knieförmig ausgebildet ist, um eine Umlenkung des in der Regel in einer vertikalen Ebene verlaufenden Lichtleiters 20 in den im wesentlichen horizontal verlaufenden Gehörgang des Ohres zu bewirken, in den die Laserstrahlung eingeleitet werden soll.

Der Lichtwellenleiter 20 ist dünn (maximal 1000 µm) und damit so flexibel, dass er mit einem Biegeradius von 2-5 cm in das Übergangsstück 11 eingeführt oder eingelegt werden kann. Dadurch ist ein sehr kompakter Aufbau des Übergangsstückes 11 möglich, was wiederum den gebildeten Hebelarm verringert, so dass das durch einen Teil des Eigengewichts des Lichtwellenleiters 20 verursachte Drehmoment um den Auflagepunkt des Übergangsstückes 11 am Ohr minimal gehalten wird.

Das Übergangsstück 11 besteht aus zwei rinnenförmigen Halbschalen, von denen die eine (11.1) im Querschnitt von oben in Figur 3 dargestellt ist. In dieser Halbschale verlaufen mehrere Querstege 11.2, in die der Lichtwellenleiter 20 eingelegt wird. Danach wird die andere Halbschale aufgesetzt und mittels Ultraschall verschweißt, dabei drücken sich die keilförmig ausgebildeten Stege 11.3 in den Mantel des Lichtwellenleiters 20 und arretieren diesen.

Der zum Ohr zeigende Endabschnitt 11A des ersten Übergangsstücks 11 wird von einem austauschbaren Ohrstück 13 beispielsweise aus weichem Kunststoff umschlossen, das den Auflagekontakt zum Ohr herstellt und aus hygienischen Gründen austauschbar ist. Verschiedene Größen des Ohrstückes 13 dienen zur Anpassung an Kinder- und Erwachsenenohren.

Senkrecht durch die durch das knieförmige erste Übergangsstück 11 gebildete Ebene ist in diesem eine Durchgangsbohrung 11B eingebracht (Achse X-X), in der der erste Endbereich 12A eines Haltebügels 12 drehbar eingesteckt ist. Der Haltebügel 12 weist eine im wesentlichen U-förmige Gestalt auf, wobei sein zweiter Endabschnitt 12B elastisch verformbar, insbesondere biegbar ist, so dass er an die Form der Ohrmuschel individuell anpassbar ist, so dass zusammen mit dem Ohrstück 13 eine sichere Fixierung der Ohrhalterung 10 am Ohr des Patienten gewährleistet ist.

Die dargestellte Ohrhalterung 10 ist für beide Ohren durch einfaches Umsetzen des Haltebügels 12 einsetzbar.

Die Positionierung des Endabschnitts 11A erfolgt derart, dass die unfokussiert etwa kegelförmig austretende Strahlung in den Gehörgang eindringt und mit einer Leistung von etwa 3-4 mW auf das Trommelfell auftrifft.

Da eine genaue Lokalisierung der geschädigten Hörzellen, von deren Stimulierung man sich eine Besserung des Leidens erhofft, ohnehin nicht möglich ist, erweist sich die beschriebene, einfache Konzeption der Haltevorrichtung 10 als optimaler Kompromiss zwischen technischem Aufwand und medizinischer Wirkung.

Die Vermeidung einer Fokussierung beim Austritt aus dem Endabschnitt 11A stellt sicher, dass Zellschädigungen vermieden werden, die auftreten könnten, wenn Fokusbereiche hoher Leistungsdichte auf Punkten des Gehörgangs oder des Trommelfells zu liegen kämen.

.30

Zur Einkoppelung der Laserstrahlung des Lasers 40 in den Lichtwellenleiter 20 ist ein zweites Übergangsstück 30 als Focusbuchse vorgesehen, dessen Innenfläche konisch auf die Eintrittsöffnung des Lichtwellenleiters 20 zuläuft und derart dimensio-

niert ist, dass der Fokusbereich F des Laserlichts unmittelbar vor der Eintrittsöffnung des Lichtwellenleiters 20 liegt. Die Innenfläche ist zur Erhöhung der Reflexion beschichtet, z.B. mit Chrom, Gold oder Nickel.

Das zweite Übergangsstück 30 ist in seinem Lichtleiter-seitigen Endbereich mit einer zylindrischen Buchse versehen, in die eine Pressspitze 32 eingeführt ist, die den laserseitigen Endbereich des Lichtwellenleiters 20 aufnimmt. Hierzu weist die Pressspitze 32 eine Durchgangsbohrung 33 mit einem ersten Abschnitt 33A mit einem ersten Radius R1 auf, in der der Endbereich des ummantelten Lichtwellenleiters 20 eingeklebt ist, sowie einen nachfolgenden zweiten Abschnitt 33B (ca. 5 mm lang) mit einem zweiten Radius R2, in den ein entmantelter Endabschnitt 20A des Lichtwellenleiters 20 über seine gesamte Länge ragt. Diese Pressspitze 32 wird in die Buchse des Übergangsstückes 30 eingesetzt, beispielsweise eingepresst, so dass der Eintrittsquerschnitt des Lichtwellenleiterendes 20A unmittelbar hinter dem Fokusbereich F der Laserstrahlung liegt und somit eine weitgehend verlustfreie Einkoppelung des Laserlichts in den Lichtwellenleiter 20 gewährleistet ist.

Das zweite Übergangsstück 30 und der Laser 40 werden mittels eines Kupplungsabschnittes 42 miteinander verbunden, beispielsweise nach Art eines Bajonettverschlusses, wie dies in Figur 5 angedeutet ist, oder auch durch einfache Verschraubung.

Der Laser weist an seinem Abgabeende eine verjüngten Halteabschnitt 41 auf, auf den ein Ring 39 geschoben ist, der beidseitige Halterungen 34,35 zum Einhängen eines Halteelementes 50 aufweist, beispielsweise mittels Ösenelemente 54,55, so dass der Laser 40 vom Patienten getragen werden kann, um das auf das Übergangsstück 11 wirkende Drehmoment weiter zu verringern.

Durch diesen Aufbau ist eine sehr einfache Handhabung gewährleistet, verbunden mit einem sicheren und individuell anpassbaren Sitz der Ohrhalterung und damit einer zuverlässigen Einstrahlung auf die gewünschten Bereiche des Innenohrs.

#### Patentansprüche

- 1. Übertragungsvorrichtung zur Einleitung von optischer Strahlung in das Ohr, mit einem Lichtwellenleiter, der eine Lichtquelle mit einer Ohrhalterung zur Abgabe der Strahlung verbindet, dass die Ohrhalterung (10) ein erstes Übergangsstück (11), in dem der Endbereich des Lichtwellenleiters (20) geführt ist, und einen Haltebügel (12) beinhaltet, der im Übergangsstück (11) steckbar und derart biegbar ist, dass die Austrittsöffnung (22) des Lichtwellenleiters (20) am Ohr positionierbar ist.
- 2. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Übergangsstück (11) knieförmig ausgebildet ist.

15

- 3. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Übergangsstück (11) aus zwei rinnenförmigen Halbschalen (11.1, 11.2) besteht, von denen zumindest die eine (11.1) keilförmige Querstege (11.2) aufweist, die in den Mantel des Lichtwellenleiters (20) eingepresst sind und diesen fixieren.
- 4. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zum Ohr zeigende Endabschnitt (11 A) des ersten Übergangsstücks (11) von einem austauschbaren Ohrstück (13) umschlossen ist.
- 5. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zur Einkoppelung der Laserstrahlung in den Lichtwellenleiter (20) ein zumindest teilweise als Focusbuchse für den Laserstrahl dienendes, innenseitig sich konisch verjüngendes zweites Übergangsstück (30) vorgesehen ist, in dessen hohlzylindrisch ausgebildetem Endbereich (31) der Lichtwellenleiter (20) positioniert ist, wobei der in der Focusbuchse erzeugte Focusbereich (F) des Laserstrahls unmittelbar vor der Eintrittsöffnung des Lichtwellenleiters (20) liegt.

- 6. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass im hohlzylindrischen Endbereich (31) eine Pressspitze (32) befestigt ist, die den laserseitigen Endbereich des Lichtwellenleiters (20) aufnimmt.
- 7. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die konusförmige Innenfläche des zweiten Übertragungsstücks (30) zumindest in dessen konischem Bereich verspiegelt ist.
  - 8. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Pressspitze (32) eine Durchgangsbohrung (33) mit einem ersten Abschnitt (33A) mit einem Radius (R1) aufweist, in der der Endbereich des ummantelten Lichtwellenleiters (20) eingesetzt, insbesondere eingeklebt ist, und mit einem nachfolgenden zweiten Abschnitt (33B) mit einem zweiten Radius (R2), in dem ein entmantelter Endabschnitt (20A) des Lichtwellenleiters (20) über seine gesamte Länge ragt.
  - 9. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Übergangsstück (30) mindestens eine Halterung (34,35) für ein Tragelement (50) für den Laser (40) beinhaltet.
  - 10. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Übergangsstück (30) und der Laser (40) mittels eines Kupplungsabschnitts (42) miteinander lösbar verbindbar sind.
- 11. Übertragungsvorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Halterungen (34,35) an einem Ring (39) angeordnet sind, der auf einem verjüngten Halteabschnitt (41) des Lasers (40) sitzt.

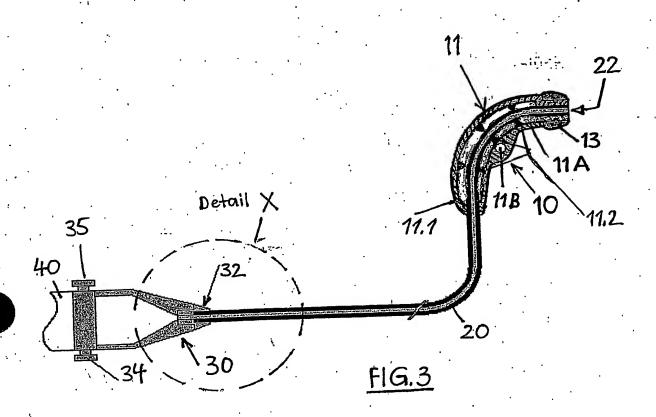
15

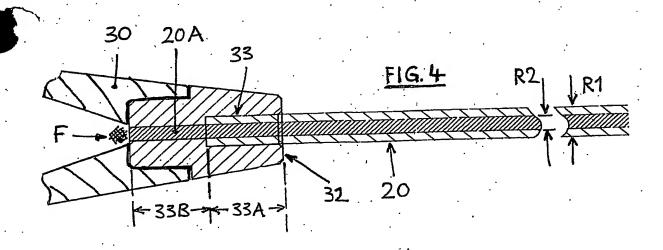
20

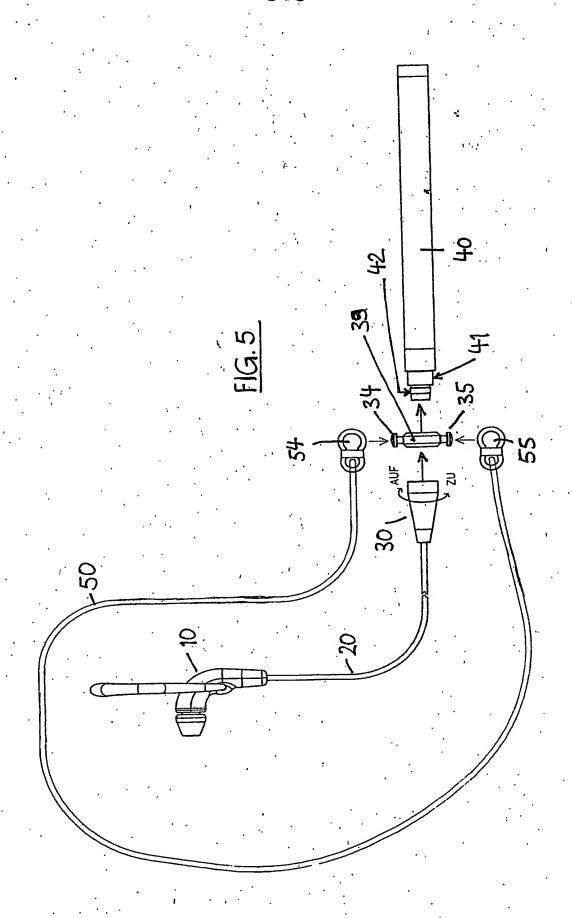
#### Zusammenfassung

Eine Übertragungsvorrichtung zur Einleitung von optischer Strahlung in das Ohr weist einen Lichtwellenleiter auf, der eine Lichtquelle mit einer Ohrhalterung zur Abgabe der Strahlung verbindet. Die Ohrhalterung (10) beinhaltet ein erstes, vorzugsweise knieförmig ausgebildetes Übergangsstück (11), in dem der Endbereich des Lichtwellenleiters (20) gehalten ist, und einen Haltebügel (12), der im Übergangsstück (11) steckbar und derart biegbar ist, dass die Austrittsöffnung (22) des Lichtwellenleiters (20) am Ohr positionierbar ist.

Zur Einkoppelung der optischen Strahlung, vorzugsweise Laserstrahlung, in den Lichtwellenleiter (20) ist ein zumindest teilweise als Focusbuchse für den Laserstrahl dienendes, innenseitig sich konisch verjüngendes zweites Übergangsstück (30) vorgesehen ist, in dem der Lichtwellenleiter (20) derart positioniert ist, dass der in der Focusbuchse erzeugte Focusbereich (F) des Laserstrahls unmittelbar vor der Eintrittsöffnung des Lichtwellenleiters (20) liegt.







# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.